

Neo Pedicle Screw System™ de Neo Cage System™ de Neo Medical Procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de instrumentos e instrumental no estéril

PROPÓSITO

El sistema de tornillos pediculares (Neo Pedicle Screw System™) de Neo Medical está diseñado para facilitar la inmovilización, la corrección y la estabilización de segmentos vertebrales como complemento de la artrodesis de la columna dorsal, lumbar o sacra. El sistema Neo Cage System™ de Neo Medical es un dispositivo de fusión intersomática Ti6Al4V de titanio diseñado con fines de estabilización y para promover la fusión ósea durante el proceso de consolidación normal tras la corrección quirúrgica de trastornos de la columna vertebral.

Ambos sistemas se utilizan con instrumentos de un solo uso que se suministran principalmente estériles. Este folleto de instrucciones proporciona información para el procesamiento adecuado de instrumentos y bandejas individuales no estériles.

DESCRIPCIÓN

El Neo Pedicle Screw System™ de Neo Medical y el Neo Cage System™ de Neo Medical se utilizan principalmente con instrumentos estériles de un solo uso que se describen en las instrucciones de uso del sistema, y el procedimiento de uso se describe en la técnica quirúrgica. Neo Medical suministra algunos instrumentos como no estériles y algunos de ellos están destinados a ser reutilizados después de un procedimiento adecuado de limpieza, desinfección y esterilización. El etiquetado del producto indica claramente qué productos son no estériles de un solo uso y cuáles son no estériles reutilizables mediante los símbolos siguientes.

No estéril/Un solo uso	
No estéril/Reutilizable	

Neo Medical también proporciona instrumental (por ejemplo, instrumental para deformidades) que consiste en una configuración fija de instrumental reutilizable incluido en una bandeja. Con la caja de instrumentos se proporciona una tarjeta con la lista de instrumentos. Los usuarios deben comprobar la integridad de los instrumentos de conformidad con la lista que figura en la tarjeta correspondiente.

NOTA BENE: El instrumental puede contener instrumentos de otros fabricantes. De conformidad con otros fabricantes y después de haber sido validados mediante pruebas, los parámetros de limpieza, desinfección y esterilización son aplicables tal y como se indican en estas instrucciones de uso para todos los instrumentos individuales y juegos de instrumental.

Está prohibido modificar/alterar los instrumentos; está prohibido utilizar los instrumentos para aplicaciones que no correspondan a su uso previsto.

Por favor, siga estas instrucciones para la preparación de los instrumentos antes de la cirugía y, solo en el caso de los instrumentos reutilizables, para su reprocesamiento después de la cirugía. Consulte las instrucciones específicas para instrumentos individuales o juegos de instrumental indicadas en cada apartado.

NOTA: Los instrumentos reutilizables de Neo Medical son manuales y no están diseñados para conectarlos con productos sanitarios activos, como herramientas eléctricas. Utilice los mangos proporcionados para conectarlos a los instrumentos y manejarlos.

Los productos Neo Medical se venden al comprador original con garantía limitada contra defectos de fabricación y de materiales. Queda excluida cualquier otra garantía expresa o implícita, incluidas las garantías de comerciabilidad o uso para un fin determinado.

PUNTOS FUNDAMENTALES

Todos los instrumentos etiquetados como no estériles deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada aplicación; esto también es necesario para el primer uso después del suministro de los instrumentos no estériles (limpieza y desinfección después de retirar el envoltorio protector, esterilización después del envasado y justo antes del uso). Para una esterilización eficaz de los instrumentos es indispensable realizar una limpieza y desinfección eficaces.

La esterilidad de los instrumentos es responsabilidad de la persona física o jurídica que realiza la esterilización. Asegúrese de que solo se utilizarán procedimientos específicamente validados para la limpieza, la desinfección y la esterilización suficientes del dispositivo y el producto, que los dispositivos utilizados (lavadora desinfectadora, esterilizador) serán sometidos a un mantenimiento y comprobaciones regulares, así como de que se aplicarán los parámetros validados en cada ciclo.

Además, debe prestar atención a las disposiciones legales válidas para su país y a las instrucciones de higiene del hospital. Esto se aplica especialmente a las diferentes directrices relativas a la inactivación de priones (no aplicable en EE.UU.), que pueden exigir la aplicación de detergentes de limpieza con una eficacia demostrada sobre los priones, así como una esterilización con parámetros más intensivos.

Precaución: Los instrumentos individuales no estériles se suministran en un envase protector diseñado para mantener la integridad y limpieza del producto. Sin embargo, en ningún caso se esterilizará el producto dentro de este envase, sino que deberá extraerse del mismo y tratarse como se indica a continuación.

NOTA BENE: El transporte y la distribución de los instrumentos (nuevos o usados) a los hospitales y a los usuarios no incluye la revisión y el mantenimiento de las condiciones de esterilización o descontaminación, por lo que los usuarios DEBEN realizar de nuevo todo el procedimiento de reprocesamiento.

Cuando se manipulen o trabaje con materiales, dispositivos y equipos contaminados o que puedan estar contaminados, se deberá llevar un **equipo de protección individual (EPI)** (es decir: bata, mascarilla, gafas o pantallas faciales, guantes sin látex y cubrezapatos). Es responsabilidad del hospital garantizar la seguridad del personal.

Preste atención durante la manipulación de instrumentos afilados o destinados a realizar cortes.

Preste atención durante la manipulación y el transporte de los instrumentos contaminados a las zonas de limpieza y desinfección. Los instrumentos contaminados se deberán transportar a las zonas de limpieza y desinfección siguiendo los procedimientos adecuados para evitar la infección del personal y la contaminación del hospital. Es responsabilidad del hospital garantizar la seguridad del personal.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Conceptos básicos

Si es posible, debe utilizarse un procedimiento automatizado (LD (Lavadora Desinfectadora) para la limpieza y desinfección de los instrumentos o bandejas. Solo debe utilizarse un procedimiento manual, incluso en caso de aplicación de un baño ultrasónico, si no se dispone de un procedimiento automatizado; en este caso, debe tenerse en cuenta la eficacia y reproducibilidad significativamente menores de un procedimiento manual¹.

El paso del tratamiento previo debe llevarse a cabo en ambos casos.

¹ En caso de aplicación de un procedimiento manual de limpieza y desinfección, se requiere un desarrollo y validación específicos del producto y del procedimiento bajo la exclusiva responsabilidad del usuario.

Tratamiento previo

Elimine las impurezas de gran tamaño de los instrumentos directamente después de la aplicación (en un máximo de 2 h).

Procedimiento:

1. Enjuague el instrumento durante al menos 1 min con agua corriente (temperatura < 35 °C/95 °F).
2. Sumerja los instrumentos durante el tiempo de remojo indicado en la solución de limpieza previa², p. ej., neodisher® Mediclean forte al 0,5-2 % durante 10-30 min (con ultrasonidos activados) de forma que los instrumentos queden completamente cubiertos. Preste atención a que los instrumentos no tengan contacto entre sí.
3. A continuación, saque los instrumentos de la solución de limpieza previa y después enjuáguelos al menos tres veces de forma exhaustiva (al menos 1 min) con agua (temperatura < 35 °C/95 °F).

Preste atención a los siguientes puntos al seleccionar el detergente de limpieza²:

- idoneidad fundamental para la limpieza de instrumentos fabricados con material metálico o plástico
- idoneidad del detergente de limpieza para la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma)
- compatibilidad del detergente de limpieza con los instrumentos (véase el apartado «Resistencia del material»)

Preste atención a las instrucciones facilitadas por el fabricante del detergente con respecto a la concentración, la temperatura y el tiempo de remojo, así como el aclarado posterior. Utilice únicamente soluciones recién preparadas y exclusivamente agua estéril o con baja contaminación (máx. 10 gérmenes/ml), así como agua poco contaminada por endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por ejemplo, agua depurada/muy depurada, y un paño suave, limpio y sin pelusas y/o aire filtrado para secar, respectivamente.

² En caso de aplicación de un detergente de limpieza y desinfección (por ejemplo, por motivos de seguridad del personal), tenga en cuenta que debe estar libre de aldehídos (de lo contrario, pueden fijarse impurezas de la sangre), poseer eficacia fundamentalmente probada (por ejemplo, aprobación/autorización/registro por la VAH/DGHM o FDA/EPA o marcado CE), ser adecuado para la desinfección de instrumentos fabricados con material metálico o plástico y ser compatible con los instrumentos (véase el apartado «Resistencia del material»).

Tenga en cuenta que un desinfectante utilizado en el paso de tratamiento previo solo sirve para la seguridad del personal, pero no puede sustituir el paso de desinfección que se realizará después de la limpieza.

Limpieza/desinfección automáticas (LD [Lavadora-Desinfectadora])

NOTA BENE: Nunca hay que realizar la limpieza/desinfección con el instrumento aún dentro de la bandeja. Siempre hay que retirar el instrumento e introducirlo en la lavadora desinfectadora, de manera que garanticen una penetración óptima de los chorros de agua y la eliminación de la suciedad.

Preste atención a los siguientes puntos al seleccionar la LD:

- LD de conformidad con EN ISO/ANSI AAMI ST15883 y con eficiencia fundamentalmente probada (por ejemplo, marcado CE de conformidad con EN ISO 15883 o aprobación/autorización/registro por la DGHM o FDA)

- si es posible, elegir un programa probado para la desinfección térmica (valor $A_0 \geq 3000$ o, en el caso de dispositivos más antiguos, al menos 5 minutos a 90 °C/194 °F; en el caso de desinfección química, riesgo de restos del desinfectante en los instrumentos)
- idoneidad fundamental del programa para los instrumentos
- programa con un número suficiente de fases de aclarado (al menos tres fases de degradación después de la limpieza (respectivamente, neutralización, si procede) o se recomienda un control del aclarado basado en la conductancia para evitar que queden restos de los detergentes de forma eficaz)
- aclarado posterior solo con agua estéril o con baja contaminación (máx. 10 gérmenes/ml, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por ejemplo, agua depurada/muy depurada
- utilizar solo aire filtrado (exento de aceite, con baja contaminación por microorganismos y partículas) para el secado
- mantenimiento y comprobaciones regulares/calibración de la LD

Preste atención a los siguientes puntos al seleccionar el detergente de limpieza:

- idoneidad fundamental para la limpieza de instrumentos fabricados con material metálico o plástico
- aplicación adicional, en caso de la no aplicación de una desinfección térmica, de un desinfectante adecuado con eficiencia probada (por ejemplo, aprobación/autorización/registro por la VAH/DGHM o FDA/EPA o marcado CE) compatible con el detergente de limpieza utilizado
- compatibilidad de los detergentes utilizados con los instrumentos (véase el apartado «Resistencia del material»)

Preste atención a las instrucciones facilitadas por el fabricante del detergente con respecto a la concentración, la temperatura y el tiempo de remojo, así como el aclarado posterior.

- Procedimiento:
1. Traslade los instrumentos a la LD (preste atención, los instrumentos deben estar colocados con la gran abertura hacia abajo y no deben tener contacto entre sí).
 2. Inicie el programa, p.ej.:
 - preaclarado durante 1 min con agua fría a menos de 40 °C
 - lavado a 55 °C con neodisher® Mediclean forte al 0,5 % durante 10 min
 - aclarado durante 1 min con agua fría a menos de 40 °C
 - aclarado durante 2 min con agua desionizada a menos de 40 °C
 - desinfección térmica durante 5 min a más de 90 °C con agua desionizada
 - secado durante 30 min a 100 °C
 3. Retire los instrumentos de la LD una vez finalizado el programa.
 4. Compruebe y empaquete los instrumentos inmediatamente después de retirarlos (véanse los apartados «comprobación», «mantenimiento» y «empaquetado», si es necesario, realizar un secado posterior adicional en un lugar limpio).

La idoneidad fundamental de los instrumentos para una limpieza y desinfección automatizadas eficaces fue demostrada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido por el gobierno (§ 15 (5) MPG) mediante la aplicación de un baño ultrasónico de la serie SONOREX con 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlín) para la limpieza previa, la LD PG 8535, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (desinfección térmica) y el detergente de limpieza previa y limpieza neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo) considerando el procedimiento especificado.

Comprobación

Compruebe todos los instrumentos después de la limpieza o limpieza/desinfección, respectivamente, en cuanto a la corrosión, las superficies dañadas, las marcas todavía legibles y las impurezas. No vuelva a utilizar los instrumentos dañados (sobre la limitación del número de ciclos de reutilización, véase el apartado «reusabilidad»). Los instrumentos que sigan estando sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.

Mantenimiento

No deben utilizarse aceites ni grasas para instrumentos.

Envasado de instrumentos individuales para esterilización

La esterilización debe hacerse inmediatamente antes de utilizar el instrumento.

Introduzca los instrumentos limpios y desinfectados en una bandeja de esterilización estándar y enváselos en contenedores de esterilización que cumplan los siguientes requisitos (material/proceso):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE. UU.: Autorización de la FDA);
- aptos para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas, como mínimo, hasta 142°C [288 °F], y con suficiente permeabilidad al vapor);
- protección suficiente de los instrumentos, así como del envase de esterilización contra daños mecánicos;
- mantenimiento frecuente según las instrucciones del fabricante (recipiente de esterilización).

El contenido de la bandeja de esterilización no debe superar un peso máximo de 8 kg.

Envasado de juegos de instrumental para esterilización

La esterilización debe hacerse inmediatamente antes de utilizar el instrumento.

Tras una inspección, los instrumentos deben colocarse en las ranuras adecuadas de sus bandejas correspondientes. Los instrumentos deben colocarse en sus bandejas correspondientes según las indicaciones de la tarjeta de instrumental, para evitar que entren en contacto entre sí y garantizar la penetración del vapor en todas las superficies de los instrumentos durante la esterilización.

Los instrumentos no deben apilarse ni colocarse en estrecho contacto.

Para el proceso de esterilización, las bandejas y los estuches con tapa deben envolverse de acuerdo con las siguientes alternativas según la norma ISO 11607-1:

- envolturas estándar para aplicaciones médicas, aplicando el método de doble envoltura AAMI o un método equivalente;
- recipiente de esterilización homologado con tapa de junta para la esterilización.

Siga las instrucciones del fabricante de los contenedores de esterilización para insertar y sustituir los filtros de esterilización dentro de los contenedores de esterilización.

El usuario debe asegurarse de que el estuche de los instrumentos no se vuelque ni se desplace su contenido una vez colocados los aparatos en el estuche.

El peso total de una bandeja o caja de instrumental envuelto no debe superar los 11,4 kg (según la AAMI ST77).

NOTA: Utilice únicamente envolturas de esterilización autorizadas (solo para EE. UU., recomendamos usar envolturas autorizadas por la FDA) u otro accesorio autorizado que haya sido aprobado para permitir la penetración del agente esterilizante así como el mantenimiento de la esterilidad.

Esterilización

Para la esterilización utilice únicamente los procedimientos de esterilización indicados en la lista; no deben aplicarse otros procedimientos de esterilización. La esterilización debe realizarse inmediatamente antes de utilizar el instrumento.

Esterilización con vapor

- procedimiento de vacío fraccionado/remoción dinámica del aire^{3,4} (con secado suficiente del producto⁵)
- esterilizador por vapor de conformidad con EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE.UU.: autorización de la FDA)
- validado de conformidad con EN ISO 17665 (validación IQ (Cualificación de Instalación)/OQ (Cualificación de Operación) (puesta en servicio) y calificación de funcionamiento específica del producto (PQ))
- temperatura máxima de esterilización 137 °C (278,6 °F; más tolerancia de conformidad con EN ISO 17665)
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):

Área	vacío fraccionado/remoción dinámica del aire	desplazamiento por gravedad
EE. UU.	4 min a 132 °C (270 °F), tiempo de secado de al menos 20 min ⁵	no se recomienda
Alemania	5 min ⁶ a 134 °C (273 °F), tiempo de secado de al menos 20 min ⁵	no se recomienda
otros países	al menos 4 min ⁶ a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F), tiempo de secado de al menos 20 min ⁵	no se recomienda

³ al menos tres pasos de vacío

⁴ El procedimiento menos eficaz de desplazamiento por gravedad no debe utilizarse en caso de disponibilidad del procedimiento de vacío fraccionado, requiere tiempos de esterilización significativamente más prolongados, así como un esterilizador, procedimiento, parámetro y el desarrollo y la validación de un proceso específico del producto bajo la exclusiva responsabilidad del usuario.

⁵ El tiempo de secado eficaz requerido depende directamente de parámetros bajo la exclusiva responsabilidad del usuario (configuración de la carga y densidad, condiciones del esterilizador, etc.), por lo que debe determinarlo el usuario. No obstante, no deben aplicarse tiempos de secado inferiores a 20 minutos.

⁶ 18 min respectivamente (inactivación de priones, no relevante para EE.UU.)

La idoneidad fundamental de los instrumentos para una esterilización eficaz con vapor fue demostrada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido por el gobierno (§ 15 (5) MPG) mediante la aplicación del esterilizador por vapor Tuttnauer EHS 3870 y el procedimiento de vacío fraccionado/remoción dinámica del aire. Para ello se tuvieron en cuenta las condiciones habituales en clínica y el procedimiento especificado.

No debe utilizarse el procedimiento de esterilización «flash»/de uso inmediato.

No utilizar la esterilización por calor seco, esterilización por radiación, esterilización por formaldehído y óxido de etileno, así como la esterilización por plasma.

Almacenamiento

Guarde los instrumentos después de la esterilización en el envase de esterilización en un lugar seco y libre de polvo, lejos de fregaderos o lugares donde puedan mojarse o dañarse ya que esto deteriorará la esterilización.

Antes de su uso, asegúrese de que la integridad del envase estéril de los instrumentos no se ha deteriorado, en cuyo caso deberá realizar un nuevo ciclo de esterilización antes de usarlo.

La fecha de esterilización debe constar en el envase para asegurarse de que la esterilización se ha realizado justo antes del uso.

Resistencia del material

Asegúrese de que las sustancias indicadas en la lista no sean ingredientes del detergente de limpieza o desinfección:

(bitte ggf. entsprechend Materialdatenblättern und Anwendungserfahrung ergänzen, mögliche bei Standardprodukten zu vermeidende chem. Substanzen sind/please complete on basis of relevant material data and application experience, these are chemical substances you usually have to avoid)

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor mínimo de pH admitido 5,5)

- lejías fuertes (valor máximo de pH admitido 11, se recomienda un limpiador neutro/enzimático, alcalino de baja alcalinidad o alcalino)
- disolventes orgánicos (por ejemplo: acetona, éter, alcohol, bencina)
- agentes oxidantes (por ejemplo: peróxido)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos halogenados aromáticos

Al seleccionar los detergentes, tenga en cuenta además que los inhibidores de la corrosión, los agentes neutralizantes y/o los limpiadores pueden causar posibles restos críticos en los instrumentos.

No deben aplicarse agentes neutralizantes ácidos ni abrillantadores.

No limpie ningún instrumento con cepillos metálicos o lana de acero.

No exponga ningún instrumento a temperaturas superiores a 142 °C (288 °F).

Reusabilidad

Los ciclos de procesamiento repetidos que incluyen el lavado ultrasónico y mecánico y la esterilización tienen efectos mínimos en los instrumentos quirúrgicos reutilizables de Neo Medical.

El final de la vida útil de un instrumento quirúrgico reutilizable viene determinado normalmente por el desgaste y los daños debidos al uso. Las pruebas del daño y el desgaste en un dispositivo pueden incluir, entre otros, corrosión (es decir, óxido, picaduras), decoloración, abundantes arañazos, descamación, deterioro y grietas. Los dispositivos que funcionen incorrectamente, los dispositivos con marcas irreconocibles, números de pieza inexistentes o eliminados (borrados), los dispositivos dañados y excesivamente deteriorados no deben utilizarse y deben sustituirse definitivamente por uno nuevo. El usuario es responsable de cada uso adicional, así como del uso de instrumentos dañados y sucios (no se asumirá ninguna responsabilidad en caso de no observación de estas indicaciones).

Responsabilidades del hospital respecto al instrumental Neo Medical prestado

Los instrumentos que ya no funcionen correctamente por un uso prolongado, una manipulación incorrecta o un cuidado inadecuado deberán devolverse a Neo Medical, que se encargará de su mantenimiento o eliminación.

Los juegos de instrumental prestados deberán someterse a todos los pasos de descontaminación, limpieza, desinfección, inspección y esterilización definitiva antes de ser devueltos a Neo Medical.

La documentación de descontaminación y esterilización se proporcionará con los instrumentos que se devuelvan a Neo Medical.

Los instrumentos deben devolverse en sus cajas, que a su vez estarán debidamente embaladas dentro de una caja de cartón adecuada para evitar posibles daños durante el transporte.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

La persona encargada es responsable de garantizar que el proceso se realiza efectivamente, utilizando equipos, materiales y personal del Departamento Central de Suministros Estériles (CSSD), y que consigue el resultado deseado. Esto requiere la verificación/validación y la monitorización sistemática del proceso. Asimismo, la persona encargada debe valorar adecuadamente la eficacia de cualquier desviación de las recomendaciones facilitadas, así como las posibles consecuencias adversas.

Todos los usuarios serán personal cualificado con experiencia, competencia y formación documentadas. Los usuarios recibirán formación sobre las políticas y los procedimientos del hospital, junto con las directrices y normas vigentes aplicables.

Los usuarios dispondrán de equipos de protección personal (EPP) adecuados cuando procesen los dispositivos de acuerdo con el estándar relativo a los patógenos de transmisión sanguínea de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA).

RECLAMACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Los profesionales sanitarios (p. ej., clientes o usuarios de este sistema de productos) que tengan alguna queja o que estén descontentos con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, efectividad y/o rendimiento del producto deberán informar al distribuidor oficial de NEO MEDICAL S.A. y, en su caso, a la autoridad local competente. Asimismo, si se produce un mal funcionamiento de alguno de los componentes del sistema vertebral implantado (es decir, no cumple alguna de las especificaciones de rendimiento o no funciona del modo previsto), o si se sospecha que no está funcionando como era de esperar, se deberá notificar de inmediato al distribuidor. Si en cualquier momento se produce el mal funcionamiento de un producto de NEO MEDICAL S.A. que pueda haber causado o contribuido a la muerte o una lesión grave de un paciente, deberá informarse al distribuidor inmediatamente por teléfono, fax o correspondencia escrita. Cuando presente una reclamación, indique el nombre y número del/de los componente(s), número(s) de lote, su nombre y dirección, la naturaleza de la reclamación y si necesita un informe escrito del distribuidor.

Antes de proceder a la devolución de los productos utilizados en el entorno hospitalario, debe realizarse un procesamiento completo según estas instrucciones. La confirmación del procesamiento, incluidos los parámetros utilizados, se facilitará en el albarán de entrega.

MÁS INFORMACIÓN

Si desea más información, consulte también las instrucciones de uso del sistema de tornillos pediculares de NEO. Las instrucciones de uso recomendadas de este sistema (técnicas quirúrgicas) están a su disposición sin coste alguno previa solicitud. Si necesita más información, póngase en contacto con NEO MEDICAL S.A.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

	<p>El dispositivo cumple con el Reglamento sobre los productos sanitarios 2017/745</p>		<p>Fabricante</p>
	<p>Representante autorizado en Europa</p>		<p>Importador en la UE</p>
	<p>Número de catálogo</p>		<p>Código de lote</p>
	<p>Consulte las instrucciones de uso</p>		<p>Precaución / Advertencia</p>
	<p>No estéril</p>		<p>No reutilizar</p>
	<p>Dispositivo médico</p>		<p>Identificación única del producto</p>
	<p>Fecha de fabricación</p>		


 Neo Medical S.A.
 Route de Lausanne 157a
 1096 Villette
 Suiza


 Neo Medical GmbH
 Gottlieb-Daimler-Str. 6
 D-89150 Laichingen
 Alemania